

Baxter

S M L O U V A

O dodávkách lidské plazmy k frakcionaci

mezi

Fakultní nemocnicí Olomouc

I.P. Pavlova 6

775 20 Olomouc

Česká republika

IČO: 00098892

DIČ: CZ00098892

zastoupenou

doc. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D.

- dále jen „Partner“ -

a

BAXTER CZECH spol. s r.o.

Karla Engliša 3201/6

150 00 Praha 5 Smíchov

IČO: 49689011, DIČ: CZ49689011

**zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka
23921**

zastoupeným jednatelem

Ing. Karlem Čulíkem a Ing. Petrem Nezvedou

– dále jen „Baxter“ –

Preamble

Jednou ze zodpovědností Baxter Healthcare SA, Švýcarsko, v rámci skupiny Baxter je získávání lidské plazmy pro výrobu derivátů plazmy v Evropě. BAXTER CZECH spol. s r.o. nakupuje plazmu jménem a na účet Baxter Healthcare SA, která vlastní a dále zpracovává tuto plazmu. Partner vyrábí lidskou plazmu ve svých zařízeních pro odběr krve a/nebo plazmy.

Smluvní strany jsou si vědomy vyplývající odpovědnosti za zdraví a život dárců krve a plazmy a příjemců derivátů z plazmy.

Smluvní strany se dohodly, že partner bude společnosti Baxter dodávat pouze vysoce kvalitní lidskou plazmu a společnost Baxter bude pacientům poskytovat pouze vysoce kvalitní deriváty z plazmy.

Smluvní strany se shodují, že základem všech rozhodnutí o kvalitě lidské plazmy k frakcionaci, bezpečnosti dárců plazmy a výrobků z ní budou přinejmenším ustanovení platného evropského práva upravující získávání plazmy. Kromě toho každá smluvní strana odpovídá za zajištění souladu s příslušnými ustanoveními platného vnitrostátního práva. Nové poznatky ohledně bezpečnosti a kvality budou posuzovány ve smyslu této preambule a uplatňovány v praxi v souladu s ustanoveními této smlouvy.

§1 Definice

1.1 Lidská plazma k frakcionaci

Lidská plazma získaná z plné krve nebo plazmaferézou, zmrazená a uskladněná podle Evropského lékopisu, určená k výrobě derivátů plazmy.

1.2 Plazmaferetická plazma

Lidská plazma získaná přístrojovou plazmaferézou, zmrazená a uskladněná podle Evropského lékopisu.

1.3 Plazma z plné krve

Lidská plazma, získaná z plné krve, oddělená, zmrazená a uskladněná podle Evropského lékopisu.

1.4 In – line filtrace

Postup, při němž byla odebraná plná krev přefiltrována ještě před oddělením plazmy od plné krve.

§2 Předmět smlouvy

2.1 Partner se zavazuje předat společnosti Baxter k frakcionaci za kalendářní rok určitý objem plazmy určitého druhu v souladu s Přílohou 3. Partner dodá společnosti Baxter výlučně takovou plazmu, která byla získána v zařízení/zařízeních partnera uvedených v Příloze 4 z odběrů plné krve a/nebo plazmaferézou.

2.2 Baxter se zavazuje odebrat od partnera objemy plazmy stanovené Přílohou 3. Strany berou na vědomí, že právní titul k plazmě partnera přechází přímo od partnera na Baxter Healthcare SA a není nikdy svěřen BAXTER CZECH spol. s r.o.

§3 Požadavky na kvalitu plazmy

3.1 Partner bude předávat společnosti Baxter pouze druhy plazmy v souladu s Přílohou 3, přičemž tato plazma nebude starší nežli 4 měsíce, počínaje dnem odběru plné krve nebo plazmy.

3.2 Partner bude uskutečňovat všechny nezbytné činnosti a opatření související se získáváním plazmy, obzvláště pak ty, jež se týkají výběru a vyloučení dárce plazmy, testování plazmy, skladování a přepravy, zásadně podle požadavků stanovených v Příloze 1 a Příloze 2 této smlouvy.

3.3 Partneri budou důsledně dodržovat a plnit požadavky a dokumentační povinnosti uvedené v Příloze 1 a Příloze 2 této smlouvy.

3.4 Partner se dále zavazuje, že bude okamžitě aktualizovat veškeré nezbytné činnosti a opatření související se získáváním plazmy (pokud už nejsou zahrnuty ve výše uvedeném §3.2) a přizpůsobovat se bez zbytečného prodlení nejnovějšímu stavu vědy a techniky a bude společnost Baxter informovat o předpokládaných změnách v oblasti získávání plazmy bez zbytečného prodlení poté, co se sám o nich dozvěděl. Partner bude dodržovat příslušná ustanovení platného vnitrostátního práva, jež se na získávání plazmy vztahují v zemi jejího původu. Ustanovení o získávání plazmy a jejím testování dle platného evropského práva jsou základem požadavků stanovených společností Baxter v následující Příloze 1 a Příloze 2. Tyto požadavky odrážejí aktuální stav vědy a techniky, kterým je společnost Baxter povinna se řídit.

- 3.5** V rámci specifikace podle předchozích §2.1 a §3.2 odpovídá dodávaná plazma příslušnému stavu vědy a techniky, jenž je definován v §3.4. Ustanovení platného práva vztahující se na získávání plazmy je nutné aplikovat nejpozději ke dni nabytí jejich účinnosti. Nebudou-li doporučení WHO nebo normy EU v platném právu aplikovány, avšak společnost Baxter bude přesto dodržování těchto dodatečných ustanovení požadovat, bude partnerovi poskytnuta pro jejich provedení lhůta v délce až tří měsíců.
- 3.6** Pokud se v oblasti získávání plazmy vyskytnou nové poznatky, které nebyly doposud zohledněny ve výše uvedeném §3.1 a následujících, je společnost Baxter oprávněna požadovat od partnera učinění příslušných opatření. Dle platných ustanovení v Příloze 1 a 2 této smlouvy je Baxter oprávněn od partnera požadovat zavedení souvisejících opatření pro implementaci těchto ustanovení. Partner může požadavek odmítnout, poskytne-li náležité zdůvodnění. V případě, že nedojde mezi smluvními stranami k dohodě, mají možnost uplatnit právo mimořádné výpovědi (viz. dále v §11.2).
- 3.7** Společnost Baxter bude partnera informovat o předpokládaném vývoji a změnách v oblasti získávání plazmy neprodleně poté, co se o nich sama dozví.
- 3.8** Baxter bude dokumenty jmenované v Příloze 1 a Příloze 2 této smlouvy pravidelně aktualizovat a předávat partnerovi. Partner je povinen jednou ročně pečlivě vyplnit dotazník týkající se minimálních požadavků společnosti Baxter a potvrdit správnost a úplnost uvedených údajů svým podpisem.

§4 Provozní licence/Povolení k výrobě

- 4.1** K této smlouvě je nutno připojit ověřenou kopii platného úředního povolení pro zařízení partnera pro odběr krve a/nebo plazmy v souladu s výše uvedeným §2.1. Partner je dále povinen bez zbytečného prodlení podávat žádosti o vydání všech úředních povolení, schválení či kontrolních certifikátů, jež budou v budoucnu pro provoz nezbytná. Partner je rovněž povinen zajistit zaslání kopií návrhů a rozhodnutí společnosti Baxter nejpozději do 30 dnů.
- 4.2** Všechny úřední změny a nová nařízení týkající se zařízení pro odběr plazmy, ať už dočasné, či trvalé, je partner povinen sdělit společnosti Baxter písemnou formou nejpozději do 30 dnů od jejich oznámení či doručení partnerovi. To se vztahuje především na omezení úředních povolení nezbytných pro provoz jednoho či několika zařízení pro odběr krve a/nebo plazmy (uvedených v §4.1 výše).

§5 Informační povinnost společnosti Baxter

- 5.1** Společnost Baxter bude partnera neprodleně informovat v případě, že bude mít odůvodněné podezření, že došlo k nákaze jakékoliv osoby jakýmkoliv krevním produktem, který byl vyroben z krevních produktů dodaných v rámci této smlouvy společností Baxter.

§6 Právo na kontrolu a informace

- 6.1** Smluvní strany se budou pravidelně, nejméně však jednou ročně, scházet za účelem přezkoumání příslušných platných požadavků na kvalitu plazmy dle výše uvedeného §3 na základě současného stavu vědy a provedení jejich případné modifikace.
- 6.2** Společnost Baxter je oprávněna provádět kontroly a ověřování kritérií dle §3 této smlouvy. Za tímto účelem je Baxter v běžné pracovní době po dohodě s vedením transfuzního oddělení oprávněn ke vstupu do všech místností odběrové stanice, které jakkoliv souvisí s prováděnými odběry, resp. všemi činnostmi a opatřeními v souvislosti s plazmou, která je určena pro společnost Baxter. Jsou-li tyto místnosti v prostorách

třetích osob, zajistí partner po předchozím upozornění neomezený přístup pro zástupce společnosti Baxter. Společnost Baxter bude na požádání zajištěno nahlédnutí do všech podkladů, které se týkají kvality plazmy podle §3 této smlouvy. Partner dále poskytne společnosti Baxter všechny informace potřebné k posouzení úrovně zabezpečování jakosti a kontroly kvality.

- 6.3** Všechny odchylky od kritérií stanovených v §3 této smlouvy a případná rizika, která se u dárců dodatečně vyskytnou po příslušném odběru, musejí být oznámeny společnosti Baxter podle Přílohy 1 této smlouvy. To platí především v případě, že bude u dárce dodatečně zjištěn pozitivní nález na HBsAg, Anti-HCV, Anti-HIV 1 nebo Anti-HIV 2, popřípadě, že bude dárce vyloučen z důvodu výskytu HIV, hepatitidy nebo jiných virů, které mohou vést k závažným onemocněním, anebo bude vyloučen z jiného důvodu, pro nějž bude zařazen do rizikové skupiny.
- 6.4** Budou-li společnosti Baxter adresovány dotazy týkající se kvality plazmy nebo jejího původu ze strany místních či zahraničních úřadů, poskytne partner společnosti Baxter podporu při zodpovězení takových dotazů a potřebné informace poskytne ve lhůtě stanovené úřady.

§7 Prodejní cena a dodací podmínky

- 7.1** Smluvní strany se dohodly na prodejních cenách za litr a na celkovém objemu, jak je uvedeno v Příloze 3, pro odběrová zařízení plazmy uvedená v Příloze 4, na podmínkách FCA INCOTerms 2010 pro plazmu dodávanou do Baxteru.
- 7.2** Partneři sjednávají, že cena za litr plazmy (viz Příloha 3 této smlouvy) zahrnuje bezplatné poskytnutí zkumavek se vzorky plazmy ke každému jednotlivému odběru pro testování NAT společností Baxter v souladu s Přílohou 2.
- 7.3** Plazma, respektive vzorky pro NAT a serologické testování bude partnerem poskytována v souladu s §7.1 ze zařízení uvedených v Příloze 4. Baxter na své náklady pověří určeného dopravce, aby vyzvedával plazmu respektive vzorky pro NAT z uvedených zařízení. Všechny dodávky se budou uskutečňovat podle plánu dodávek, který bude sestaven a písemně odsouhlasen oběma smluvními stranami.
- 7.4** Partner se zavazuje podávat společnosti Baxter na počátku platnosti smlouvy a poté do konce 3. čtvrtletí každého kalendářního roku písemné oznámení o rozdělení objemu dodávek pro následující rok, které bude rozčleněné dle kalendářních měsíců a druhu plazmy. Toto oznámení bude v rámci možností zohledňovat sezónní a jiné výkyvy.
- 7.5** Po každé uskutečněné dodávce plazmy Baxteru partner vystaví a doručí Baxteru řádný daňový doklad (fakturu) na zaplacení příslušné ceny za plazmu + DPH, ledaže se smluvní strany v konkrétním případě dohodnou na společné fakturaci více dodávek. Faktura musí obsahovat náležitosti stanovené obecně závaznými právními předpisy. Splatnost faktury je 30 dní od data jejího vystavení.
- 7.6** Partner garantuje minimální objem dodávky/dodávek k jednomu odvozu plazmy ve výši 400 litrů a minimální roční objem dodávek ve výši 1500 litrů.

§8 Záruka

- 8.1** Partner garantuje, že veškeré činnosti a opatření související se získáváním plazmy budou odpovídat požadavkům a ustanovením citovaným v § 3, Příloze 1 a Příloze 2 této smlouvy.
- 8.2** Časové období, ve kterém je možné uplatňovat nároky ze záruky za jakost, je 12 měsíců od přijetí plazmy v Baxter AG Vídeň, Rakousko.

- 8.3** Pokud se po zaplacení kupní ceny společností Baxter ukáže, že plazma již odevzdaná partnerem neodpovídá požadavkům stanoveným v této smlouvě, obzvláště pak testovacím kritériím stanoveným v Příloze 1 této smlouvy, partner na základě vlastního uvážení buď vrátí peníze, nebo poskytne do tří měsíců náhradu za vadnou plazmu. Jakákoli plazma jednou dodána do Baxteru už nemůže být vrácena.
- 8.4** Výše uvedený §8.3 platí i tehdy, nebudou-li vzorky plazmy poskytnuté partnerem k testování (viz výše uvedený §7.2) odpovídat požadavkům stanoveným v této smlouvě, obzvláště kritériím zakotveným v Příloze 2, v důsledku čehož nemůže Baxter plazmu použít v souladu s účelem této smlouvy.

§9 Pojištění

- 9.1** Partner prokáže Baxteru uzavření přiměřeného pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou třetím osobám a odpovědnosti výrobce za škodu způsobenou vadným výrobkem, jestliže takové pojištění má uzavřené nebo je později uzavře; to platí obdobně i pro změny takového pojištění.

§10 Mlčenlivost

- 10.1** Smluvní strany budou s informacemi, dokumenty a podklady označenými za důvěrné, které si v rámci smluvního vztahu vzájemně vyměnily, nakládat jako s důvěrnými a tuto povinnost mlčenlivosti vztáhnou i na své zaměstnance a případné pověřené třetí osoby.
- 10.2** Povinnost mlčenlivosti neplatí pro informace, dokumenty a podklady, které byly v době předání zjevně známé a byly by i bez větších obtíží dostupné nebo byly druhému partnerovi prokazatelně a právoplatně sděleny či předány třetí stranou. Oznámení podle zákonných ustanovení jsou z této povinnosti rovněž vyňata.

§11 Doba platnosti smlouvy / výpověď / odstoupení

- 11.1** Tato smlouva nabývá účinnosti dne 01.01.2015 a uzavírá se na dobu určitou do 31.12.2015. Smlouvu lze kdykoliv ukončit výpovědí s dvouměsíční výpovědní lhůtou.
- 11.2** Mimořádné právo výpovědi ze závažného důvodu pro obě smluvní strany zůstává nedotčeno. Pro mimořádné právo výpovědi stanovené v §3.6 platí dvouměsíční výpovědní lhůta. Nicméně mimořádná výpověď je možná pouze v případě porušení smlouvy jednou ze stran, a to tehdy, jestliže strana, která podává výpověď, už dříve písemně požadovala nápravu porušení, určila lhůtu tří týdnů pro dokončení nebo eliminaci porušení a tato lhůta uplynula bez výsledku.
- 11.3** Povinnosti vyplývající z ujednání o mlčenlivosti podle §10 platí po dobu tří let od okamžiku ukončení smlouvy.
- 11.4** Smluvní strany se výslovně dohodly, že v případě změny podstatných okolností, které mohou založit zvlášť hrubý nepoměr mezi smluvními stranami, a to z důvodu neúměrného zvýšení nákladů plnění anebo neúměrného snížení hodnoty předmětu plnění či z jiných důvodů, se nemůže žádná ze smluvních stran domáhat vůči druhé smluvní straně obnovení jednání o smlouvě. Ustanovení § 1765 a 1766 Občanského zákoníku se nepoužijí.

§12 Účinnost, písemná forma, příslušný soud

- 12.1** Níže uvedené části jsou součástí této smlouvy.

12.1.1 SMLUVNÍ STRANY

- 12.1.2 PREAMBULE
- 12.1.3 HLAVNÍ ČÁST
- 12.1.4 PODPISOVÁ ČÁST
- 12.1.5 PŘÍLOHA 1
 - Dohoda o kvalitě a minimální požadavky na lidskou plazmu pro frakcionaci získanou aferézou nebo z plné krve
 - Dohoda o kvalitě a minimální požadavky na lidskou plazmu pro frakcionaci získanou aferézou
- 12.1.6 PŘÍLOHA 2
 - Technické standardy pro dodávky lidské plazmy k frakcionaci
- 12.1.7 PŘÍLOHA 3
 - Cena, druhy a objemy plazmy
- 12.1.8 PŘÍLOHA 4
 - Zařízení pro odběr krve a plazmy
- 12.1.9 PŘÍLOHA 5
 - Pojištění odpovědnosti za škodu třetím stranám a odpovědnosti výrobce za škodu způsobenou vadným výrobkem
- 12.1.10 PŘÍLOHA 6
 - Jiná ustanovení
- 12.1.11 PŘÍLOHA 7
 - Etické standardy pro dodavatele společnosti Baxter
- 12.2 Jsou-li jednotlivá ustanovení této smlouvy nevymahatelná, nemá to vliv na vymahatelnost ostatních ustanovení. Smluvní strany společně nahradí nevymahatelné ustanovení vymahatelným, které se co nejvíce blíží hospodářskému účelu nevymahatelného ustanovení. Totéž platí i pro mezery ve smlouvě.
- 12.3 Opravy a doplnění této smlouvy jsou vymahatelné pouze tehdy, jsou-li učiněny písemně. Totéž platí i pro zrušení samotného požadavku písemné formy.
- 12.4 Smluvní strany sjednávají, že bez ohledu na §11.1 se může tato smlouva stát právně vymahatelnou pouze tehdy, budou-li splněny níže stanovené podmínky v §12.4.1 až §13.4. 4.
 - 12.4.1 Baxter má k dispozici dotazník, úplně a správně vyplněný partnerem, potvrzený podpisem a odpovídající aktuálním poměrům (viz §3.8 výše).
 - 12.4.2 Partner má platné povolení k výrobě (§4.1 této smlouvy) pro zařízení pro odběr krve a/nebo plazmy.
 - 12.4.3 Baxter přezkoumal prostřednictvím auditu dodržování požadavků na kvalitu stanovených touto smlouvou a jejími přílohami (obzvláště §3, Příloha 1) v zařízeních partnera pro odběr krve a/nebo plazmy, na něž se vztahuje tato smlouva (Příloha 4), a písemně je potvrdil.
 - 12.4.4 Partner úspěšně prokázal dodržování požadavků stanovených v Příloze 2 této smlouvy modelovou dodávkou, která je popsána rovněž v Příloze 2, což mu společnost Baxter písemně potvrdila.
- 12.5 Nesplní-li partner podmínky výše uvedeného §12.4 nejpozději do tří měsíců od počátku platnosti této smlouvy stanoveného v §11.1, může společnost Baxter tuto smlouvu

okamžitě vypovědět bez upozornění, přičemž partner není oprávněn uplatňovat jakékoliv nároky vůči společnosti Baxter.

12.6 Tato smlouva se řídí českým právním řádem.

V Praze dne:

V Olomouci dne:

05 -03- 2015

podpis / raz

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
I.P. Pavlova 6

Ing. Karel Čulík
BAXTER CZECH spol. s r.o.

doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.
Fakultní nemocnice Olomouc

Ing. Petr Nezveda
BAXTER CZECH spol. s r.o.